

- ▼ Questo medicinale è soggetto a un monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Lei può contribuire a segnalare eventuali reazioni avverse (effetti collaterali).

Scheda Paziente

TEVIMBRA® (Tislelizumab)

Nome del prescrittore di Tevimbra®:

Nome del paziente:

Nome del contatto di emergenza:

Telefono:

Telefono del paziente:

Contatto di emergenza (telefono):

Tutte le sospette reazioni avverse ai farmaci possono essere segnalate anche alle autorità regolatorie locali.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basilea, Svizzera

V1

240302



Importanti informazioni di sicurezza per ridurre al minimo il rischio di reazioni avverse immuno-correlate

- Se ha domande sul funzionamento di Tevimbra® o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al suo medico.
- Se si verificano reazioni avverse (effetti collaterali), ne parli al medico. Questo concerne tutti i possibili effetti collaterali non elencati in questa scheda.
- Non tentare di trattare da sé gli effetti collaterali senza aver prima consultato un medico.
- È importante portare sempre con sé la Scheda Paziente e mostrarla agli operatori sanitari in occasione di tutte le visite mediche (ad esempio, quelle di emergenza) per facilitare la diagnosi e il trattamento delle reazioni avverse correlate al sistema immunitario.

Informazioni importanti per gli operatori sanitari

- Questo paziente è in trattamento con TEVIMBRA® (tislelizumab), che può causare reazioni avverse immuno-correlate che possono comparire in qualsiasi momento durante il trattamento o anche dopo. Valutare i pazienti riguardo ai segni e sintomi di reazioni avverse immuno-correlate. Una diagnosi precoce e una gestione adeguata sono essenziali per ridurre al minimo le conseguenze delle reazioni avverse immuno-correlate.
- Per le sospette reazioni avverse immuno-correlate, assicurare una valutazione adeguata per confermare l'eziologia ed escludere altre cause. A seconda del tipo e della gravità delle reazioni avverse immuno-correlate, si può considerare di sospendere tislelizumab e di somministrare corticosteroidi. Le linee guida specifiche per la gestione delle reazioni avverse immuno-correlate sono disponibili nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di tislelizumab.

Attenzione alle reazioni avverse gravi (effetti collaterali)

Tevimbra® può avere effetti collaterali gravi, che a volte possono diventare pericolosi per la vita e portare alla morte. Informare immediatamente il medico se si manifesta uno di questi effetti collaterali durante il trattamento con Tevimbra®:

- **Infiammazione dei polmoni (polmonite):** Respiro affannoso, dolore al petto, tosse.
- **infiammazione del fegato (epatite) o altri problemi epatici:** Sensazione di malessere (nausea), vomito, dolore al lato destro dello stomaco, perdita di appetito, ingiallimento degli occhi e della pelle, emorragie o lividi più facili del normale, sonnolenza, urine di colore scuro.
- **Infiammazione dell'intestino crasso (colite):** Diarrea o movimenti intestinali più frequenti del normale, feci nere, catramose e appiccicose, sangue o muco nelle feci, forte dolore o dolorabilità allo stomaco.
- **Infiammazione del rene (nefrite):** Cambiamenti nella quantità e nel colore dell'urina, dolore durante la minzione, dolore nella zona dei reni.
- **Reazioni cutanee gravi:** Febbre, sintomi simil-influenzali, eruzione cutanea, prurito, vesciche o ulcere in bocca o su altre superfici umide.
- **Problemi alle ghiandole che producono ormoni (in particolare le ghiandole surrenale, pituitaria o tiroidea):** Battito cardiaco accelerato, sudorazione, iperattività, stanchezza estrema, gonfiore alla base del collo, dolore davanti alla gola, aumento o perdita di peso, vertigini o svenimenti, confusione, perdita di capelli, cambiamenti della pelle, sensazione di freddo, stitichezza, mal di testa che non passa o mal di testa insolito, diminuzione della pressione sanguigna, cambiamenti della vista, sete.
- **Diabete mellito di tipo 1:** Glicemia elevata, sensazione di fame o di sete superiore al normale, emissione di urina più frequente del normale.
- **Reazione correlata all'infusione:** Brividi, tremore, prurito, eruzione cutanea, vampate, respiro affannoso o sibilante, vertigini, febbre (possono verificarsi durante o fino a 24 ore dopo l'infusione).
- **Infiammazione dei muscoli (miosite):** Dolore muscolare, rigidità, debolezza, dolore al petto, forte stanchezza.
- **Infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite):** Dolore al petto, battito cardiaco rapido o anomalo, respiro corto a riposo o durante l'attività, accumulo di liquidi con gonfiore di gambe, caviglie e piedi, stanchezza.
- **Infiammazione delle articolazioni (artrite):** Dolore articolare, rigidità, gonfiore o arrossamento, riduzione della capacità di movimento delle articolazioni.
- **Disturbo infiammatorio (polimialgia reumatica):** dolore e rigidità muscolare, soprattutto a livello di collo, braccia, polsi, gomiti e spalle, ginocchia e fianchi, glutei o cosce.
- **Infiammazione della membrana che circonda il cuore (pericardite):** Dolore al petto, febbre, tosse, palpitazioni.
- **Infiammazione dei nervi (sindrome di Guillain-Barré):** dolore, debolezza e paralisi delle estremità.